

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/158 AL COMISIEI****din 31 ianuarie 2019****de reînnoire a aprobării substanței active metoxifenozyd, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 24 coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2005/3/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța metoxifenozyd a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active metoxifenozyd, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2019.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței metoxifenozyd, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 4 august 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 10 august 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluziile sale <sup>(6)</sup> cu privire la eventualitatea ca substanța metoxifenozyd să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 25 mai 2018, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței metoxifenozyd Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/3/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazosulfuron, laminarin, metoxifenozydă și s-metolaclor (JO L 20, 22.1.2005, p. 19).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, 2017;15(9):4978.

- (9) În ceea ce privește noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(7)</sup>, care a intrat în vigoare la 10 noiembrie 2018, din concluzia autorității reiese că este foarte puțin probabil ca substanța metoxifenoamid să fie un perturbator endocrin pe cale estrogenică, androgenică și steroidogenică. În plus, dovezile disponibile (testul de metamorfoză la amfibieni) indică faptul că este puțin probabil ca substanța metoxifenoamid să fie un perturbator endocrin pe cale tiroidiană. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța metoxifenoamid nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire a aprobării.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține metoxifenoamid, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței metoxifenoamid.
- (12) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței metoxifenoamid se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin metoxifenoamid. Prin urmare, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca insecticid.
- (13) Cu toate acestea, Comisia consideră că metoxifenoamidul este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Metoxifenoamidul este o substanță persistentă și toxică în conformitate cu punctele 3.7.2.1 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că perioada de înjumătățire în sol și apă este mai mare de 120 de zile, iar concentrația fără efecte observate pe termen lung pentru speciile de apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l. Prin urmare, substanța metoxifenoamid îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței metoxifenoamid ca substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. Este necesar, în special, să se limiteze la sere utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin metoxifenoamid, pentru a reduce la minimum expunerea apelor subterane și a organismelor nevizate și să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (16) Deși se poate preconiza în mod rezonabil că este foarte puțin probabil ca substanța metoxifenoamid să aibă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin, pe baza informațiilor științifice disponibile, sintetizate în concluzia autorității, pentru a spori încrederea în această concluzie, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, solicitantul ar trebui să furnizeze o evaluare actualizată a informațiilor prezentate și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine tiroidiene.
- (17) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei <sup>(8)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței metoxifenoamid până la 31 iulie 2019, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 aprilie 2019.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenoamid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active ca substanță susceptibilă de înlocuire**

Aprobarea substanței active metoxifenoimid ca substanță susceptibilă de a înlocuire se reînnoiește astfel cum se prevede în anexa I.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 ianuarie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Metoxifenozyd nr. CAS: 161050-58-4 Nr. CIPAC 656	N-terț-butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazidă	≥ 970 g/kg Următoarele impurități nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: Terț-butilhidrazină < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 aprilie 2019	31 martie 2026	Se autorizează numai utilizările în sere. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța metoxifenozyd, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului de acumulare în sol; — protecției organismelor artropode nevizate, a organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice; Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele: 1. un studiu comparativ al metabolismului in vitro privind metoxifenozyd, până la 1 aprilie 2020; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau apele subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă, în termen de 2 ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane. Solicitantul furnizează, de asemenea, o evaluare actualizată a informațiilor prezentate și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine tiroidiene, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(2)</sup> , până la 1 februarie 2021.

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

- În partea A, rubrica 96 referitoare la metoxifenozyd se elimină.
- În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„11	Metoxifenozyd nr. CAS: 161050-58-4 Nr. CIPAC 656	N-terț-butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazidă	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Următoarele impurități nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic:</p> <p>Terț-butilhidrazină &lt; 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 &lt; 2 g/kg</p>	1 aprilie 2019	31 martie 2026	<p>Se autorizează numai utilizările în sere.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța metoxifenozyd, în special de appendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— riscului de acumulare în sol;</li> <li>— protecției organismelor artropode nevizate, a organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice;</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>un studiu comparativ al metabolismului in vitro privind metoxifenozyd, până la 1 aprilie 2020;</li> <li>efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau apele subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă, în termen de 2 ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.</li> </ol>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						Solicitantul furnizează, de asemenea, o evaluare actualizată a informațiilor prezentate și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine tiroidiene, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(2)</sup> , până la 1 februarie 2021.

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).”